

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	掌蹠膿疱症性骨関節炎に伴う脊椎関節炎全国疫学調査
研究機関の名称	自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門
研究責任者の氏名	松原 優里
研究対象	2022年1月1日から2022年12月31日までに全国の病院(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科)に入(通)院し、掌蹠膿疱症性骨関節炎と診断された方を対象とします。
研究の目的・意義	掌蹠膿疱症性骨関節炎の患者の臨床像を明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。
研究方法	本研究班では、2023年1月に全国の医療機関(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科の病院)のうち、約20%に相当する約3000施設へはがきを郵送し、過去1年間(2022年1月1日から12月31日)の患者数を把握しました(一次調査)。一次調査で対象患者がいる場合には、その医療機関へ二次調査票を送付し、主治医が対象者の方の臨床像(症状や治療方法など)を詳細に記入し、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門へ報告をしていただきます。あなた個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。
研究期間	研究許可日から2031年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・Ethnicity(人種)・初診年月日・推定発症年月・確定診断年月日・臨床症状・BASDAI<sup>*1</sup>/ASDAS<sup>*2</sup>・HAQ(Health assessment questionnaire)、身長・体重・レントゲン所見・血液検査結果・喫煙歴・治療内容と有効性・重症度判定・就労の状況・最終受診日。</p> <p>*対象となることを望まない場合：患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> <p>*1.BASDAI(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity</p>

	<p>Index:受診前1週間の患者さんの主観的評価を10段階で評価するもので脊椎関節炎の活動性の指標となるものです)</p> <p>*2.ASDAS(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score:症状の度合いと血液検査結果を総合し、脊椎関節炎の進行具合を評価するものです)</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上で報告していただきます。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管をしていただき、研究者である自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門には送付されません。送付された紙データは、委託業者でエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに加工された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。また、本研究で得られた情報は共同研究施設である森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科などへ提供します。提供する内容は「研究に利用する情報」に記載されている年齢・性別・治療方法・臨床症状などです。</p>
研究組織	<p>本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」の分担研究として行われます。</p> <p>代表者 森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科 富田 哲也</p> <p>共同研究機関は以下のとおりです。</p> <p>森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科/教授 富田哲也 日本生命病院 リハビリテーション科 辻 成佳 東京医科大学 皮膚科 大久保ゆかり 聖母病院 皮膚科 小林 里実</p>

	<p>           聖母病院 整形外科 石原 陽子            高知大学 腎臓膠原病内科 谷口義典            山形大学 医学部リハビリテーション部 高窪 祐弥            杏林大学 腎臓・リウマチ膠原病内科 岸本 暢将            大阪大学 皮膚科 渡辺 玲            兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科学講座 田村誠朗            宇都宮市保健所 保健医療監 中村 好一         </p> <p>           協力機関は、第二回体軸性脊椎関節炎及び掌蹠膿疱症性骨関節炎            全国疫学調査で掌蹠膿疱症性骨関節炎 (PAO) の「患者あり」と回            答した施設 345 施設のうち、過去 3 年間に新規に確定診断された            患者を有する施設です。対象となる施設の一覧は自治医科大学地            域医療学センター公衆衛生学部門 URL  <a href="https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/epidemiology/">https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/epidemiology/</a>            に記載されています。         </p>
<p>           問い合わせ先および            苦情の窓口         </p>	<p> <b>【問い合わせ先】</b> 自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生            学部門            役職 学内講師 松原 優里            〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1            電話：0285-58-7338  <b>【苦情の窓口】</b>            自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部            電話：0285-58-8933         </p>

別紙「一括審査対象の共同研究機関一覧」

受付番号： 臨大 23-075

課題名： 掌蹠膿疱症性骨関節炎に伴う脊椎関節炎全国疫学調査

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	宇都宮市保健所	保健医療監	中村 好一
2	森ノ宮医療大学	大学院保健医療学研究科/教授	富田哲也
3	日本生命病院	リハビリテーション科	辻 成佳
4	聖母病院	皮膚科	小林 里実
5	山形大学	医学部リハビリテーション部	高窪祐弥
6	大阪大学	皮膚科	渡辺玲
7	東京医科大学	皮膚科	大久保 ゆかり
8	杏林大学	腎臓膠原病アレルギー内科	岸本暢将
9	兵庫医科大学	医学部 糖尿病内分泌・免疫内科学講座	田村誠朗
10	高知大学	内分泌腎臓内科	谷口義典

注) 倫理審査委員会から「承認」の結果が通知された後に、別途研究機関において許可を取得しなければ当該研究計画書での実施することができないので注意すること。

AOI 国際病院  
JA とりで総合医療センター  
JA 静岡厚生連 静岡厚生病院  
JCHO 宇和島病院  
JCHO 人吉医療センター  
JCHO 星ヶ丘医療センター  
JCHO 大阪病院  
JCHO 中京病院  
JCHO 東京新宿メディカルセンター  
JCHO 徳山中央病院  
さいたま赤十字病院  
つくばセントラル病院  
愛知医科大学メディカルセンター  
愛知医科大学病院  
愛媛県立中央病院  
愛媛大学医学部附属病院  
旭川医科大学病院  
旭川厚生病院  
杏林大学医学部附属病院  
衣笠病院  
一宮市立市民病院  
茨城西南医療センター病院  
宇陀市立病院  
横須賀市立うわまち病院  
横浜旭中央総合病院  
横浜市立みなと赤十字病院  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
横浜市立大学附属病院  
横浜労災病院  
岡崎市民病院  
岡山赤十字病院  
岡山大学病院  
屋島総合病院  
下越病院  
海南病院  
関西医科大学香里病院  
関西医科大学附属病院  
関東中央病院  
岩手医科大学附属病院  
岩手県立二戸病院  
岐阜県立多治見病院  
岐阜赤十字病院  
岐阜大学医学部附属病院  
久留米大学病院  
宮崎県立宮崎病院  
宮崎大学医学部附属病院  
牛久愛和総合病院  
京都大学医学部附属病院  
京都第二赤十字病院  
京都府立医科大学附属病院  
玉川病院  
近畿大学病院  
金沢大学附属病院  
九州大学病院  
九州中央病院  
九州労災病院  
熊谷総合病院  
熊本大学病院  
群馬大学医学部附属病院  
慶應義塾大学病院  
湖南病院  
虎の門病院  
光生病院  
公立西知多総合病院  
公立能登総合病院  
厚木市立病院  
広島市立広島市民病院  
広島市立北部医療センター安佐市民病院  
広島大学病院  
弘前大学医学部附属病院  
江南厚生病院  
甲南医療センター  
香川県立中央病院  
香川大学医学部附属病院  
高知大学医学部附属病院  
高木病院  
国際医療福祉大学成田病院  
国際医療福祉大学病院  
国民健康保険 小松市民病院  
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
国立国際医療研究センター国府台病院  
国立病院機構 宇多野病院  
国立病院機構 宇都宮病院  
国立病院機構 横浜医療センター

国立病院機構 京都医療センター  
国立病院機構 九州医療センター  
国立病院機構 呉医療センター  
国立病院機構 災害医療センター  
国立病院機構 大阪刀根山医療センター  
国立病院機構 大阪南医療センター  
国立病院機構 都城医療センター  
国立病院機構 東京医療センター  
国立病院機構 福岡病院  
国立病院機構 別府医療センター  
国立病院機構 名古屋医療センター  
国立病院機構弘前総合医療センター  
黒部市民病院  
今村総合病院  
佐賀大学医学部附属病院  
佐世保市総合医療センター  
佐野厚生総合病院  
彩の国東大宮メディカルセンター  
済生会 兵庫県病院  
済生会宇都宮病院  
済生会横浜市東部病院  
済生会川口総合病院  
埼玉医科大学総合医療センター  
埼玉医科大学病院  
札幌医科大学附属病院  
札幌中央病院  
三井記念病院  
三重大学医学部附属病院  
山形大学医学部附属病院  
山梨県立中央病院  
山梨大学医学部附属病院  
産業医科大学病院  
市立長浜病院  
市立敦賀病院  
市立豊中病院  
自治医科大学附属病院  
鹿児島大学病院  
手稲溪仁会病院  
寿泉堂総合病院  
秀和総合病院  
秋田厚生医療センター  
秋田赤十字病院  
秋田大学医学部附属病院  
渋川医療センター  
順天堂大学医学部附属浦安病院  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
順天堂大学医学部附属練馬病院  
小樽市立病院  
小張総合病院  
小豆島中央病院  
小波瀬病院  
小林病院  
昭和大学病院  
松江市立病院  
松山赤十字病院  
信州大学医学部附属病院  
新潟県立中央病院  
新潟市民病院  
新潟大学医歯学総合病院  
新松戸中央総合病院  
新須磨病院  
新百合ヶ丘総合病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
神戸大学医学部附属病院  
神戸掖済会病院  
水戸赤十字病院  
聖マリアンナ医科大学病院  
聖母病院  
聖路加国際病院  
静岡市立静岡病院  
静岡赤十字病院  
石巻赤十字病院  
石切生喜病院  
石川県立中央病院  
千葉大学医学部附属病院  
川崎医科大学総合医療センター  
川崎医科大学附属病院  
船橋市立医療センター  
前橋赤十字病院  
倉敷成人病センター  
倉敷中央病院  
総合病院 釧路赤十字病院  
多摩南部地域病院  
太田総合病院附属 太田西ノ内病院

大垣市民病院  
大阪はびきの医療センター  
大阪医科薬科大学病院  
大阪公立大学医学部附属病院  
大阪市立総合医療センター  
大阪大学医学部附属病院  
大阪府済生会中津病院  
大阪労災病院  
大分大学医学部附属病院  
大和高田市立病院  
筑波大学附属病院  
中国労災病院  
中部労災病院  
長岡中央総合病院  
長崎県壱岐病院  
長崎大学病院  
長浜赤十字病院  
長野市民病院  
鳥取県立中央病院  
鳥取大学医学部附属病院  
鶴岡市立荘内病院  
帝京大学ちば総合医療センター  
帝京大学医学部附属病院  
唐津赤十字病院  
島根大学医学部附属病院  
島村記念病院  
東海大学医学部附属病院  
東京ベイ・浦安市川医療センター  
東京医科歯科大学病院  
東京医科大学病院  
東京歯科大学市川総合病院  
東京慈恵会医科大学附属 柏病院  
東京慈恵会医科大学附属病院  
東京女子医科大学病院  
東京女子医科大学附属足立医療センター  
東京大学医科学研究所附属病院  
東京大学医学部附属病院  
東京都立多摩総合医療センター  
東京都立大塚病院  
東京都立墨東病院  
東京北医療センター  
東京労災病院  
東邦大学医療センター佐倉病院  
東邦大学医療センター大橋病院  
東邦大学医療センター大森病院  
東北大学病院  
東北労災病院  
藤田医科大学病院  
徳島赤十字病院  
徳島大学病院  
那覇市立病院  
南長野医療センター篠ノ井総合病院  
日本医科大学千葉北総病院  
日本医科大学多摩永山病院  
日本医科大学付属病院  
日本海総合病院  
日本赤十字社和歌山医療センター  
日本大学医学部附属板橋病院  
博慈会記念総合病院  
函館五稜郭病院  
八戸市立市民病院  
板橋中央総合病院  
磐田市立総合病院  
姫路赤十字病院  
浜の町病院  
浜松医療センター  
浜松赤十字病院  
富山赤十字病院  
富山大学附属病院  
福井赤十字病院  
福井大学医学部附属病院  
福岡青洲会病院  
福岡赤十字病院  
福岡大学病院  
福島県立医科大学附属病院  
福島赤十字病院  
兵庫医科大学病院  
兵庫県立はりま姫路総合医療センター  
平鹿総合病院  
米沢市立病院  
宝塚市立病院  
北海道せき損センター  
北海道大学病院  
北九州市立八幡病院

北秋田市民病院  
北播磨総合医療センター  
北野病院  
北里大学 北里研究所病院  
北里大学病院  
北陸病院  
墨田中央病院  
名古屋市立大学病院  
名古屋大学医学部附属病院  
明和病院  
網走厚生病院  
木戸病院  
野江病院  
淀川キリスト教病院  
琉球大学病院  
和歌山県立医科大学附属病院  
獨協医科大学埼玉医療センター  
獨協医科大学病院